



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

28 2007 г.

<b>Анализаторы автоматические биохимические “Vitalit 1000”</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35834-07</u>  Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя  
“I.S.E.S.r.I. Sistemi Intelligenti Elettronici”, Италия

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы автоматические биохимические “Vitalit 1000” предназначены для измерений pH и содержания аналитов (ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Cl}^-$ , а также глюкозы, мочевины и т.п.) в биологических жидкостях.

Область применения: биохимический анализ в клинико-диагностических и биохимических лабораториях медицинских учреждений.

### ОПИСАНИЕ

Принцип работы анализаторов “Vitalit 1000” основан на фотометрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также цереброспинальной жидкости или мочи).

Конструктивно анализатор состоит из узла забора исследуемого образца и реагентов, узла переноса реакционной смеси на фотометрирование, узла фотометрирования и печатающего устройства. Конструкция блока загрузки с вращающейся каруселью позволяет проводить дозагрузку образцов во время выполнения исследований. Узел фотометрирования включает проточную термостатируемую кювету объемом 30 мкл и источник света – галогеновую лампу (10 Вт). Набор из 8 светофильтров обеспечивают измерения на длинах волн от 340 до 700 нм с полосой пропускания 10 нм.

В анализаторе предусмотрена аспирация реакционной смеси для измерения в проточной кювете, минимальный объем: 500 мкл. Внесение исследуемого образца и реагентов, перенос их для фотометрирования в проточную кювету и удаление исследуемых проб осуществляется при помощи перистальтического насоса.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. В анализаторе обеспечивается хранение значений контрольных материалов за последние 27 дней. Результаты исследований представляются в виде численных значений.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении рН в диапазоне от 6,5 до 8,0:  $\pm 0,05$ .
2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении:
  - молярной концентрации мочевины в диапазоне от 1,0 до 30 ммоль/л:  $\pm 15\%$ ;
  - молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 1,2 до 30 ммоль/л:  $\pm 15\%$ ;
  - молярной концентрации ионов калия в диапазоне от 1,0 до 10 ммоль/л:  $\pm 10\%$ ;
  - массовой концентрации ионов кальция в диапазоне от 20 до 150 мг/л:  $\pm 10\%$ ;
  - массовой концентрации ионов натрия в диапазоне от 5,8 до 9,6 г/л:  $\pm 10\%$ ;
  - массовой концентрации ионов хлора в диапазоне от 4,0 до 7,0 г/л:  $\pm 10\%$ .
2. Количество образцов, одновременно размещаемых в блоке загрузки: до 57.
3. Время выхода на режим: не более 5 минут.
4. Питание от сети переменного тока  $(220 \pm 4,4)$  В,  $(50 \pm 1)$  Гц.
5. Потребляемая мощность, не более, ВА: 300.
6. Габаритные размеры анализатора, мм: 700\*600\*350.
7. Масса анализатора, кг: 45.
8. Производительность анализатора (проб за час): 225.
9. Условия эксплуатации анализатора:
  - диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
  - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
  - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
10. Средний срок службы - 5 лет.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор
2. Комплект ЗИП
3. Расходные материалы:
  - набор реагентов для клинических анализов;
  - набор микропробирок.
4. Диск с программным продуктом.
5. Эксплуатационная документация:
  - Руководство по эксплуатации;
  - Методика поверки.

### ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки МП-242-0540-2007, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализаторы автоматические биохимические "Vitalit 1000"», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 мая 2007 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- Государственные стандартные образцы состава растворов ионов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), кальция (ГСО 7682-99), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- фосфатные буферные растворы - рабочие эталоны pH 2-го разряда по ГОСТ 8.120 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96).

Межповерочный интервал 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.120-99 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений pH».

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов автоматических биохимических "Vitalit 1000" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационные удостоверения №2004/1483 от 22.11.2004 г.).

**Изготовитель:** Via delle Driadi 45, 00133, Roma

"I.S.E.S.r.l. Sistemi Intelligenti Elettronici", Италия

**Заявитель:** 194156, Санкт-Петербург, пр.Энгельса, 27 корп.12В

ООО «Витал Диагностика СПб»

/Генеральный директор

ООО «Витал Диагностика СПб»

А.Г.Плехов

Руководитель лаборатории ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

В.И.Суворов